

Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Systeemenkelgewricht



NEURO HiSWING R+

Inhoud

Pagina

1.	Informatie	4
2.	Veiligheidsaanwijzingen	4
2.1	Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen	4
2.2	Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het systeemengewricht	4
3.	Gebruik	8
3.1	Toepassing	8
3.2	Indicatie	8
3.3	Contra-indicatie	8
3.4	Kwalificatie	8
3.5	Gebruik	9
3.6	Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten	9
4.	Gewrichtsfuncties	9
4.1	Modi	10
4.1.1	Zero-modus	10
4.1.2	Relax-modus	11
4.1.3	Trapmodus	11
4.1.4	Alternatieve functie met bedieningsknop	11
5.	Enkelgewrichtsysteem NEURO HiSWING R+	12
6.	Leveringsomvang van het systeemengewricht	15
7.	Belasting	15
8.	Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht	15
9.	Functie-eenheid	15
10.	Montage van het systeemgewricht	16
10.1	Demontage van de functie-eenheid	17
10.2	Montage van de functie-eenheid	17
10.3	Montage van de systeemvoetbeugel	17
10.4	Controleren of alles licht loopt	18
10.5	Montage van de veereenheid	18
10.6	Bedieningsknop controleren	19
10.7	Borging van de schroeven	19
11.	Instelmogelijkheden bij de orthese	19
11.1	Instellen of aanpassen van de orthese-opbouw	20
11.2	De bewegingsvrijheid verhogen	20
11.3	Veereenheid vervangen	20
11.4	Afleren van de gewrichtshoeken	21
12.	Aanwijzingen voor de vervaardiging van de orthese	21
12.1	Verbinding met systeemspalk/systeemanker	21
12.2	De orthesedelen bewerken	21
13.	Besturingseenheid	22
13.1	Kabelverbinding van de besturingseenheid en functie-eenheid	22
13.2	Handmatige moduswissel	23
14.	Ingebruikname	23
14.1	Ingebruikname van de Expert-app	23
14.2	Verbinden van besturingseenheid en Expert-app	23
15.	Controle van de verbinding tussen besturingseenheid en User-app	24
16.	Controle van de modus en accustatus	24
16.1	Aanduiding van de modus en accustatus op de besturingseenheid	24
16.2	Aanduiding van de accustatus in de app	25
17.	Instelmogelijkheden met de Expert-app	25
17.1	Moduskeuze	25




17.2	Menu	25
17.2.1	Pairing (Verbinden, ingebruikname van de besturingseenheid)	25
17.2.1.1	Calibrate (Kalibreren)	25
17.2.1.2	Basic Position (Uitgangspositie)	25
17.2.2	Basic Settings (Basisinstellingen)	25
17.2.2.1	Mode Change (Moduswissel)	26
17.2.2.2	Sound (Geluid)	26
17.2.3	Settings System Ankle Joint (Instellingen systeemknelgewricht)	26
17.2.3.1	Gestures (Gebaren)	26
17.2.3.2	Gestures via Smartwatch (Gebaren via smartwatch)	26
17.2.3.3	Angle for Stair Mode (Hoek voor Trapmodus)	26
17.2.4	Step Counter (Stappenteller)	26
17.2.5	Battery Health (Accustatus)	27
17.2.6	Cable Connection Test (Bekabelingstest)	27
17.2.7	Controller Update (Update van de besturingseenheid)	27
18.	Aanwijzingen voor correct functioneren van de orthese	27
18.1	Bluetooth® verbinding	27
18.2	Systeemknelgewricht	28
18.3	Besturingseenheid	28
19.	Onderhoud	28
19.1	Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort	30
19.2	Controleren van de accustatus	30
19.3	Functiecontrole van het enkelgewrichtsysteem	30
19.4	Reparatie van de functie-eenheid	30
19.5	Glijschijven vervangen	31
19.6	Vuil verwijderen	31
20.	Gebruiksduur	31
21.	Opslag	32
22.	Reserveonderdelen	32
22.1	Explosietekening NEURO HiSWING R+	32
22.2	Reserveonderdelen voor het systeemknelgewricht NEURO HiSWING R+	33
22.3	Veereenheden	34
23.	Afvoer	34
24.	Technische gegevens	35
24.1	Omgevingscondities	35
25.	Verklaring van de tekens	37
26.	CE-overeenstemming	38
27.	Juridische aanwijzingen	38
28.	Elektromagnetische compatibiliteit	39
28.1	Elektromagnetische omgeving	39
28.2	Elektromagnetische emissies voor alle hulpmiddelen en systemen	39
28.3	Elektromagnetische immuniteit voor alle apparaten en systemen	40
28.4	Elektromagnetische immuniteit voor niet-levensondersteunende apparaten en systemen	41
28.5	Elektromagnetische immuniteit tegen magnetische velden in de buurt	42
28.6	Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur en het hulpmiddel NEURO HiSWING R+ voor niet-levensondersteunende apparaten en systemen	42
28.7	Testspecificaties voor de immuniteit van omhulsels tegenover draadloze HF-telecommunicatieapparatuur	43
28.8	USA: verklaring m.b.t. het naleven van de FCC-voorschriften	44
28.9	Canada: verklaring m.b.t. het naleven van de ISED-voorschriften	44
29.	Informatie voor het documenteren van de verzorging	45
30.	Overhandiging van de orthese	46

1. Informatie

Deze gebruiksaanwijzing is bestemd voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek en bevat daarom geen aanwijzingen m.b.t. gevaren die voor hen duidelijk zijn. Om maximale veiligheid te bereiken, geeft u de patiënt(e) en/of het verzorgingsteam instructies m.b.t. het gebruik en onderhoud van het product.

2. Veiligheidsaanwijzingen

2.1 Classificatie van de veiligheidsaanwijzingen

 GEVAAR	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot de dood of irreversibel letsel leidt.
 WAARSCHUWING	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot reversibel letsel leidt dat door een arts behandeld moet worden.
 VOORZICHTIG	Belangrijke informatie over een mogelijke gevaarlijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot licht letsel leidt dat niet door een arts behandeld hoeft te worden.
AANWIJZING	Belangrijke informatie over een mogelijke situatie die, indien ze niet wordt vermeden, tot beschadiging van het hulpmiddel leidt.

Alle in verband met het product opgetreden ernstige incidenten conform verordening (EU) 2017/745 moeten worden gemeld bij de fabrikant en de bevoegde autoriteit van de lidstaat waar de gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek en/of de patiënt(e) gevestigd is.

2.2 Alle aanwijzingen voor een veilig gebruik van het systeemknelgewricht

GEVAAR

Mogelijk verkeersongeval door beperkte rijvaardigheid

Wijs de patiënt(e) erop dat hij/zij vóór het besturen van een motorvoertuig met een orthese informatie moet inwinnen over alles wat met de veiligheid heeft te maken. Hij moet in staat zijn om een motorvoertuig veilig te besturen.

WAARSCHUWING

Bedreiging van het doel van de therapie door niet licht lopen

Controleer of het systeemgewricht licht loopt om beperkingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen. Gebruik geschikte glijschijven overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing.

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde verwerking

Verwerk het systeemgewricht overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing bij. Voor een afwijkende verwerking en modificaties bij het systeemgewricht is de schriftelijke toestemming van de fabrikant nodig.

WAARSCHUWING

Valrisico door permanent hogere belasting

Wanneer patiëntgegevens zijn veranderd (bijv. door gewichtstoename, groei of een hogere mate van activiteit), bereken dan de te verwachten belasting van het systeemgewricht, plan de verzorging opnieuw en vervaardig eventueel een nieuwe orthese.

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerde hakhoogte

Leg met de patiënt(e) een maximale hakhoogte voor de schoenen vast die hij met de orthese wil dragen.

WAARSCHUWING

Valrisico door verkeerd geselecteerde systeemcomponenten

Zorg ervoor dat het systeemgewricht en de systeemcomponenten niet overbelast zijn en functioneel op de eisen en behoeften van de patiënt(e) zijn afgestemd om storingen van de gewrichtsfunctie te voorkomen.

WAARSCHUWING

Valrisico door loszittende functie-eenheid

Monteer de functie-eenheid overeenkomstig de informatie in deze gebruiksaanwijzing op het systeemgewricht. Borg de schroeven met het vastgelegde draaimoment en de juiste lijm en beschadig daarbij geen glijschijven.

WAARSCHUWING

Valrisico door gebruik van de orthese zonder schoen

Wanneer de patiënt(e) de orthese zonder schoen wil dragen, breng dan een fixatie aan die het voetgedeelte tegen de voet houdt. Breng bovendien een stroeve rubber zool onder de zool van het voetgedeelte aan.

WAARSCHUWING

Valrisico door gebruik van ongeoorloofd toebehoren

Gebruik uitsluitend het door de fabrikant aangegeven of meegeleverde toebehoren (voedingsadapter, laadkabel) om verhoogde elektromagnetische emissies en een verminderde elektromagnetische immuniteit van het enkelgewrichtsysteem te vermijden.

WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik

Licht de patiënt(e) in over het correcte gebruik van het systeemgewricht en de geïntegreerde elektronica, vooral met het oog op een te hoge mechanische belasting (bijv. door sport, een hogere mate van activiteit, gewichtstoename) en met het oog op het feit dat het systeemgewricht niet in water mag worden gedompeld. De elektronische systeemcomponenten zijn uitsluitend beschermd tegen spatwater van alle kanten. Wijs de patiënt(e) er ook op dat het systeemgewricht uitsluitend door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek mag worden gedemonteerd en onderhouden. Elke hantering van het systeemgewricht en van de orthese door de patiënt(e) die verder gaat dan de in de gebruiksaanwijzing voor patiënten beschreven werkzaamheden, is niet toegestaan.

WAARSCHUWING

Valrisico door onjuist gebruik

Leg de patiënt(e) uit dat de orthese in de Relax-modus niet mag worden belast (bijv. bij het lopen, rennen of fietsen) en dat de onderbeen-loodlijn-hoek langzaam en met geringe krachtsinspanning moet worden veranderd.

WAARSCHUWING

Valrisico door onbedoeld uitvoeren van het gebaar

Het gebruik van gebaren vermindert de veiligheid tijdens het gebruik van de orthese. Activeer het gebaar voor het activeren van de zero-modus alleen wanneer uw patiënt(e) lichamenlijk fit is, zodat hij/zij niet valt als het gebaar onbedoeld wordt uitgevoerd.

WAARSCHUWING

Valrisico door elektromagnetische storing

Gebruik het enkelgewrichtsysteem niet in directe nabijheid van of in gestapelde vorm met andere draagbare HF-communicatieapparatuur om een belemmering van de werking van het enkelgewrichtsysteem te vermijden. Als een dergelijk gebruik toch noodzakelijk is, houdt u het enkelgewrichtsysteem en de andere draagbare HF-communicatieapparatuur tijdens het gebruik in het oog, om er zeker van te zijn dat deze normaal functioneren.

WAARSCHUWING

Valrisico door elektromagnetische storing

Gebruik draagbare HF-communicatieapparatuur (inclusief randapparatuur zoals antennekabels en externe antennes) op een veiligheidsafstand van ten minste 30 cm tot alle componenten van het enkelgewrichtsysteem, om een belemmering van de werking van het enkelgewrichtsysteem te vermijden. Als gebruik op een afstand van minder dan 30 cm toch noodzakelijk is, houdt u het enkelgewrichtsysteem tijdens het gebruik in het oog, om er zeker van te zijn dat het normaal functioneert. Neem ook de in deze gebruiksaanwijzing aangegeven veiligheidsafstanden voor HF-communicatieapparatuur in acht (zie hoofdstuk 28.6).

WAARSCHUWING

Valrisico door zwakke plekken in de software

Voer regelmatige updates voor uw mobiele eindapparaat uit. Zorg ervoor dat uw Expert-app en het besturingssysteem van uw mobiele eindapparaat altijd met de actuele versie werken.

WAARSCHUWING

Beschadiging van het anatomische gewricht door verkeerde positie van het mechanische gewrichtsdraaipunt

Leg de mechanische gewrichtsdraaipunten juist vast om een permanente verkeerde belasting van het anatomische gewricht te voorkomen. Neem hiervoor goed nota van de online-tutorials op de website van FIOR & GENTZ of neem contact op met de Technische Support.

WAARSCHUWING

Breuk van het systeemgewricht door ontbrekend systeemanker

Gebruik bij de bouw van de orthese een systeemanker om een veilige integratie van het systeemgewricht in het laminaat te waarborgen. Bij een integratie zonder systeemanker kan het systeemgewricht breken.

WAARSCHUWING

Gevaar voor elektrische schok door onjuist gebruik

Gebruik uitsluitend het meegeleverde toebehoren, om een elektrische schok en beschadigingen van het enkelgewrichtsysteem te vermijden.

WAARSCHUWING

Letselgevaar door onjuist gebruik van de besturingseenheid

Gebruik de besturingseenheid zoals in deze gebruiksaanwijzing beschreven. De besturingseenheid is een gevoelig elektronisch apparaat met een ingebouwde lithium-polymeer-accu. Let vooral op het volgende:

- dat de orthese tijdens het opladen niet wordt gedragen;
- dat contact met sterke hitte of vuur moet worden vermeden;
- dat de besturingseenheid niet in direct zonlicht wordt geladen;
- dat de besturingseenheid niet wordt geopend.

AANWIJZING

Bepering van de gewrichtsfunctie door verkeerde verwerking

Fouten in de verwerking kunnen de gewrichtsfunctie belemmeren. Let vooral op het volgende:

- verbinding van de systeemspalk/het systeemanker met de systeemkast overeenkomstig de arbeidstechniek
- de orthese niet temperen met een gemonteerde functie-eenheid en besturingseenheid
- slechts licht invetten van de gewrichtscomponenten
- aanhouden van de onderhoudsintervallen

AANWIJZING

Bepering van de gewrichtsfunctie door verkeerde reiniging

Leg de patiënt(e) uit hoe de orthese en het systeemgewricht vakkundig worden gereinigd.

AANWIJZING

Bepering van de gewrichtsfunctie door ontbrekend onderhoud

Neem de aangegeven onderhoudsintervallen in acht om storingen van de gewrichtsfunctie te vermijden. Informeer de patiënt(e) tevens over de na te leven onderhoudsafspraken. Noteer de volgende onderhoudsafpraak in het orthese-servicepaspoort van de patiënt(e).

AANWIJZING

Beschadiging van het systeemgewricht door onjuist hanteren van de functie-eenheid

Open de functie-eenheid niet. Verwijder geen schroeven die zijn verzegeld met blindstoppen met de tekst 'SEAL', en geen veiligheidsschroeven.



Wijs de patiënt(e) erop dat hij/zij bij optredende problemen met het systeemgewricht en eventueel optredende allergische reacties contact moet opnemen met de fabrikant. De contactgegevens van de fabrikant staan op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing.

3. Gebruik

3.1 Toepassing

Het enkelgewrichtsysteem **NEURO HiSWING R+** mag uitsluitend worden toegepast voor de orthetische verzorging van de onderste extremiteiten. Het systeemgewricht mag alleen voor de bouw van een EVO of KEVO worden gebruikt. Elk systeemgewricht beïnvloedt de functie van de orthese en zodoende ook de functie van het been. Het systeemgewricht mag uitsluitend voor één verzorging worden gebruikt en niet opnieuw worden toegepast.

Het enkelgewrichtsysteem is voorzien van **Bluetooth®**-technologie. Met de **Expert**-app kunt u ortheses instellen die met het systeem enkelgewricht **NEURO HiSWING R+** zijn uitgerust.

3.2 Indicatie

De indicaties voor de verzorging met een orthese voor de onderste extremiteiten zijn onzekerheden bij het staan en lopen die tot een pathologisch gangbeeld leiden. Dit kan bijvoorbeeld door verlammingen, structureel veroorzaakte verkeerde standen/verkeerde functies of door neurologische ziektes (zoals beroerte of PAV), lichamelijke trauma's en/of operaties worden veroorzaakt.

Doorslaggevend voor de orthetische verzorging zijn de lichamelijke voorwaarden van de patiënt(e), zoals spierstatus of mate van activiteit. Een evaluatie over een veilige hantering van de orthese door de patiënt(e) is noodzakelijk.

Alle systeem enkelgewrichten kunnen bovendien als aanvulling op een prothetische verzorging van patiënten met een gedeeltelijke voetamputatie worden toegepast. Hiervoor wordt de door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek voor de patiënt(e) vervaardigde orthese (op maat gemaakt hulpmiddel) met een voetprothese gecombineerd. Aanvullende informatie is te vinden in het **Handboek over gedeeltelijke voetamputatie** (zie QR-code, afb. 1).



Afb. 1

Alle systeem enkelgewrichten kunnen bovendien bij de verzorging van patiënten met perifeer arterieel vaatlijden (PAV) worden gebruikt. Hiervoor wordt de door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek voor de patiënt(e) vervaardigde orthese (op maat gemaakt hulpmiddel) met een voetbed gecombineerd. Aanvullende informatie is te vinden in het **PAV-handboek** (zie QR-code, afb. 2).



Afb. 2

3.3 Contra-indicatie

Het systeemgewricht is niet geschikt voor verzorgingen die niet in hoofdstuk 3.2 werden beschreven, zoals een verzorging van de bovenste extremiteiten of een verzorging met een prothese of orthoprothese die niet alleen een deel van de voet betreft, bijvoorbeeld na amputaties van beensegmenten.

3.4 Kwalificatie

Het systeemgewricht mag alleen door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek worden toegepast.

3.5 Gebruik

Alle FIOR & GENTZ systeemgewrichten werden ontwikkeld voor activiteiten in het dagelijks leven zoals staan en lopen. Extreme schokbelastingen die bijvoorbeeld bij het verspringen, klimmen, parachutespringen en voetballen optreden, zijn uitgesloten. Het systeemgewricht mag bij temperaturen van -10 °C tot +40 °C worden gebruikt.

3.6 Combinatiemogelijkheden met andere systeemgewrichten

Het systeemkniegewricht **NEURO HiSWING R+** kan met systeemkniegewricht uit het productassortiment van FIOR & GENTZ worden ingebouwd. De **NEURO CLASSIC** vrij beweegbaar kan als meeloper worden toegepast.

Wij raden u aan om bij het kiezen van alle systeemcomponenten voor uw orthese gebruik te maken van de Orthese-configurator en rekening te houden met de adviezen van het configuratiesresultaat.

4. Gewrichtsfuncties

De **NEURO HiSWING R+** is een automatisch systeemkniegewricht met microprocessorbesturing en beschikt over de volgende gewrichtsfuncties:

- Zero-modus voor het terugzetten van de onderbeen-loodlijn-hoek naar de uitgangspositie, bijv. voor bergop en bergaf lopen
- Relax-modus voor situaties waarin de patiënt(e) de orthese vrij beweegbaar wil gebruiken, bijv. om de voet tijdens het zitten te ontspannen
- Trapmodus voor een aanpassing van de onderbeen-loodlijn-hoek bij het traplopen
- Alternatieve functie met bedieningsknop voor situaties waarin de enkelgewrichtshoek handmatig moet worden aangepast en de User-app niet beschikbaar is

De belangrijke prestatiekenmerken van het automatisch-elektronische systeemgewricht hebben tot doel de aanpassing van de enkelgewrichtshoek overeenkomstig de selectie in de User-app te activeren en deactiveren en de kleppen in de automatische modi tijdig te openen.



In geval van elektromagnetische storingen werkt het automatische enkelgewrichtsysteem niet zoals in deze gebruiksaanwijzing is beschreven. Lees de veiligheidsaanwijzingen vóór het gebruik van het enkelgewrichtsysteem om problemen te vermijden.

Door de ingebouwde systeemcomponenten heeft het systeemkniegewricht bovendien de volgende functies:

Systemcomponent	Functie
Veereenheden	dorsaal (achterste veereenheid): - geïntegreerde voetheffunctie - gecontroleerd neerzetten van de voet in <i>loading response</i>
	ventraal (voorste veereenheid): - verhoogde energierugwinning tijdens het loskomen van de hiel van de grond voor ondersteuning van de <i>push off</i>
	dorsaal en ventraal: - ondersteuning van de patiënt(e) bij het dynamisch oprichten vanuit een gebogen positie en verbetering van de stabiliteit bij lopen en staan door het lichaam in evenwicht te brengen
Bedieningsknop	- aanpassing van de enkelgewrichtshoek door de patiënt(e) wanneer de User-app niet beschikbaar is - uitbreiding van de bewegingsvrijheid met 34°

4.1 Modi

Het automatische enkelgewrichtsysteem beschikt over de Zero-, Relax- en Trapmodus. Wanneer geen van deze modi actief is, bevindt de besturingseenheid zich in stand-by en is gereed voor een mogelijke activering van een modus. Het systeemgewricht kan dan normaal worden gebruikt en verbeterd met behulp van de gebruikte veereenheden de stabiliteit bij het lopen en staan.

Voor oefeningsdoeleinden voor de moduswissel verschijnt in de rechter bovenhoek van de app een bliksemschicht, direct nadat een modus werd geactiveerd. Terwijl de bliksemschicht opgevuld wordt weergegeven, moeten de veereenheden van het systeem enkelgewricht worden ontlast. Zodra de veereenheden binnen deze tijd werden ontlast, gaan de hydraulische kleppen open en de onderbeen-loodlijn-hoek kan worden aangepast. Tijdens de hoekaanpassing wordt alleen de omtrek van de bliksemschicht weergegeven. Als er geen modus is geactiveerd, verschijnt er geen bliksemschicht.

Als de patiënt(e) het moment voor het ontlasten van de veereenheden heeft gemist, kan hij zijn onderbeen naar voor en naar achter buigen. De bliksemschicht wordt dan opnieuw opgevuld weergegeven gedurende de periode waarin de veereenheden ontlast moeten worden.



In de standaardinstelling kan een moduswissel alleen worden uitgevoerd als de patiënt(e) stilstaat. De patiënt(e) moet een halve seconde wachten voordat hij de modus met de app activeert.

4.1.1 Zero-modus

Met de Zero-modus kan de patiënt(e) de orthese-opbouw terugzetten in de uitgangspositie die door een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek werd ingesteld. Daarbij wordt de hoek van het onderbeen ten opzichte van de loodlijn op dezelfde hoek ingesteld die de gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek bij de overhandiging van de orthese heeft vastgelegd. Daarbij gaat de patiënt(e) als volgt te werk:

- 1 De patiënt(e) blijft staan of staat op.
- 2 Hij schuift de Zero-schuifregelaar in de User-app naar rechts.
- 3 De achtergrond van de schuifregelaar brandt rood wanneer de buiging van het onderbeen niet overeenkomt met de uitgangspositie.
- 4 De patiënt(e) laat de voet op de grond staan, maar ontlast het onderbeen iets en buigt dit naar voor en/of naar achter tot de achtergrond van de schuifregelaar groen brandt. De patiënt(e) blijft even in deze stand staan tot de achtergrond van de schuifregelaar niet meer brandt. De buiging van het onderbeen komt nu overeen met de hoek die bij de instelling van de uitgangspositie door de gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek werd vastgelegd.

De Zero-modus moet in de volgende situaties worden gebruikt:

- voor het staan en lopen op hellingen of schuines om het bergop lopen gemakkelijker te maken (het onderbeen kan zover naar voor worden gebogen dat de helling van het onderbeen overeenkomt met de ingestelde hoek ten opzichte van de loodlijn in de uitgangspositie) en de stabiliteit bij het bergaf lopen te vergroten (het onderbeen kan zover naar achter worden gebogen dat de helling van het onderbeen overeenkomt met de ingestelde hoek ten opzichte van de loodlijn in de uitgangspositie);
- nadat de orthese werd gebruikt om bergop of bergaf te lopen en de patiënt(e) weer op een vlakke ondergrond staat en loopt;
- nadat de orthese in de Relax-modus stond en de patiënt(e) deze weer wil gebruiken om te staan of te lopen;
- nadat de patiënt(e) de Trapmodus heeft gebruikt;
- na elke wissel van het schoeisel;
- voor het dragen van de orthese zonder schoen.

4.1.2 Relax-modus

In de Relax-modus is het systeemkniegewricht vrij beweegbaar en kan de patiënt(e) de onderbeen-loodlijn-hoek vrij veranderen, om de voet tijdens het zitten te ontspannen.



Wanneer het automatische systeemkniegewricht met een automatisch systeemkniegewricht werd gecombineerd, is de Relax-modus niet beschikbaar.

4.1.3 Trapmodus

Met de Trapmodus kan de patiënt(e) de orthese-opbouw aanpassen aan de fysiologische enkelgewrichtshoek bij het traplopen, voordat hij een trap op- of afloopt. Hij activeert de Trapmodus met de User-app en beweegt zijn voet in de richting dorsaalextenzie tot de hoekaanpassing beëindigd is. Na het traplopen moet de Zero-modus worden bediend om de onderbeen-loodlijn-hoek weer in de uitgangspositie te zetten.

Een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek legt de onderbeen-loodlijn-hoek voor de Trapmodus in de Expert-app vast. Wanneer deze vooringestelde hoek in de Trapmodus wordt bereikt, sluiten de hydraulische kleppen en kan de patiënt(e) de trap op- of aflopen.

4.1.4 Alternatieve functie met bedieningsknop

De alternatieve functie beschrijft de aanpassing van de enkelgewrichtshoek met de bedieningsknop (afb. 3) op het systeemgewricht door de patiënt(e) wanneer de User-app niet beschikbaar is. Wanneer deze ingedrukt en vastgehouden wordt, kan de enkelgewrichtshoek handmatig en afzonderlijk in beide richtingen worden veranderd.



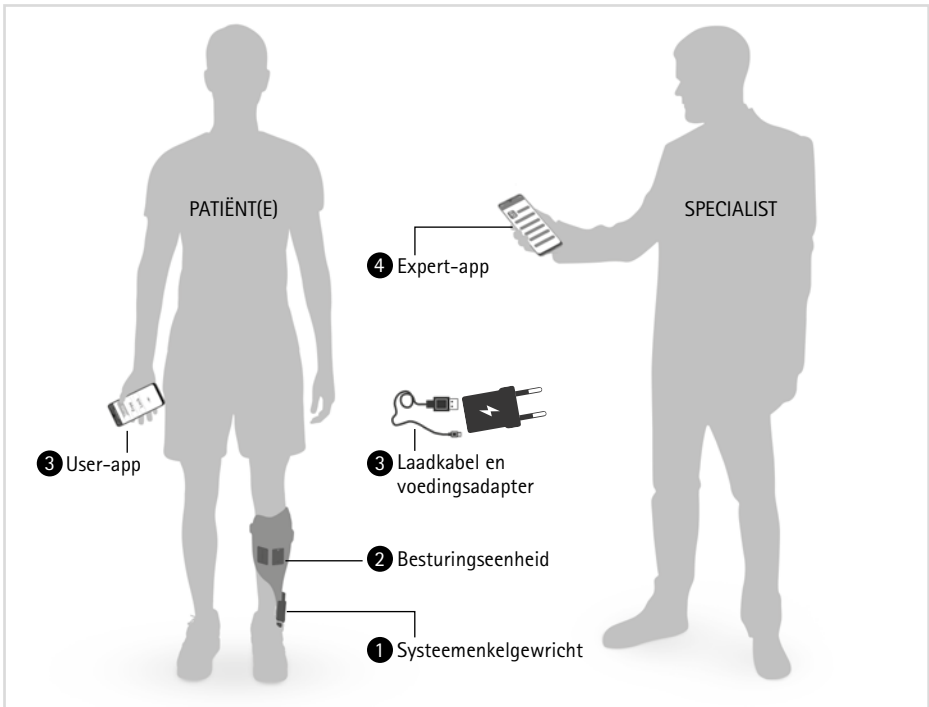
Afb. 3

5. Enkelgewrichtsysteem NEURO HiSWING R+

Het enkelgewrichtsysteem is met Bluetooth-technologie* uitgerust en bestaat uit de volgende componenten (afb. 4):

- 1 Systeem enkelgewricht
- 2 Besturingseenheid
- 3 Laadkabel met voedingsadapter en User-app voor de patiënt(e)
- 4 Expert-app voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek

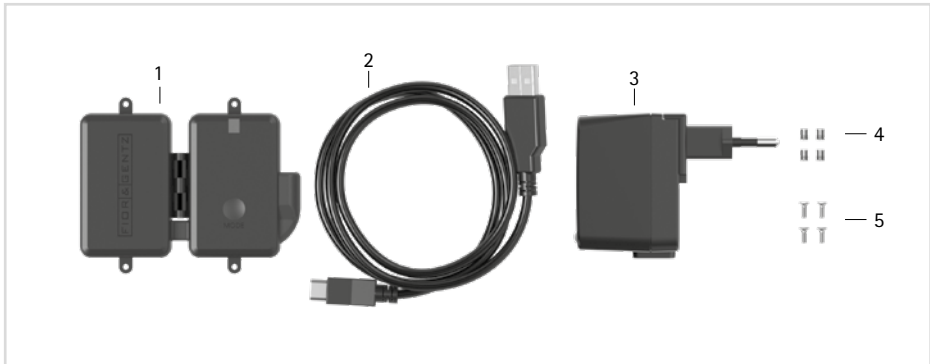
Het systeem enkelgewricht en de besturingseenheid worden in de orthese van de patiënt(e) ingebouwd. Om de orthese in gebruik te nemen en in te stellen, hebt u de Expert-app nodig. De app moet eenmalig via de codegenerator voor de Expert-app op de website van FIOR & GENTZ worden vrijgegeven. De patiënt(e) heeft de User-app nodig om de orthese te bedienen.



Afb. 4

* Het woordmerk Bluetooth en de logo's zijn gedeponeerde merken van Bluetooth SIG, Inc., en elk gebruik van deze merken door FIOR & GENTZ gebeurt onder licentie.

Voor de bouw van een orthese met de NEURO HiSWING R+ hebt u naast het systeemkniegewricht een besturingseenheidset en een aansluitkabelset nodig. Ook wanneer u het systeemkniegewricht met een automatisch systeemkniegewricht uit het productassortiment van FIOR & GENTZ in een KEVO wilt combineren, hebt u maar één besturingseenheid nodig.



Afb. 5

Besturingseenheidset (SL3860-S)

Positie	Artikelnummer	Omschrijving	KE	Aantal unilateraal
1	ET3860	Besturingseenheid met lithium-polymeer-accu	st.	1
2	ET0710-01	Laadkabel voor besturingseenheid, 1 m	st.	1
3	ET0780-01	Voedingsadapter incl. primaire adapters voor Europa, VS/Japan, Groot-Brittannië, Australië	st.	1
4	VE0831-A3	Schroefdraadinzetstuk	st.	4
5	SC1302-L06	Verzonken schroef met kruiskop H	st.	4



Denk eraan dat de laadkabel en de voedingsadapter geen onderdeel van het medische hulpmiddel zijn.

Aansluitkabelset NEURO HiSWING R+ (SH8860-K)

Positie	Artikelnummer	Omschrijving	KE	Aantal unilateraal
niet afgebeeld	ET0711-03	Aansluitkabel voor functie-eenheid NEURO HiSWING R+, 510 mm	st.	1
niet afgebeeld	ET0971-1	Gietdummy voor kabellengtecompensatie	st.	1
niet afgebeeld	SH0985-11	Gietdummy voor aansluitkabel, 390 mm	st.	1

Aansluitkabelset NEURO HiSWING R+, NEURO HiTRONIC (SL3860-K/4)				
Positie	Artikelnummer	Omschrijving	KE	Aantal unilateraal
niet afgebeeld	ET0713-02	Aansluitkabel voor functie-eenheid NEURO HiTRONIC en NEURO HiSWING R+, 660 mm	st.	1
niet afgebeeld	ET0972-3	Gietdummy voor aansluitkabel voor functie-eenheid	st.	1
niet afgebeeld	ET0971-1	Gietdummy voor kabellengtecompensatie	st.	3
niet afgebeeld	SH0985-15	Gietdummy voor aansluitkabel voor NEURO HiSWING R+ functie-eenheid, 270 mm	st.	1
niet afgebeeld	SH0985-16	Gietdummy voor aansluitkabel voor besturingseenheid, 140 mm	st.	1
niet afgebeeld	SL0935-17	Gietdummy voor aansluitkabel voor NEURO HiTRONIC functie-eenheid, 190 mm	st.	1

Aansluitkabelset NEURO HiSWING R+, NEURO TRONIC (SK3860-K/4)				
Positie	Artikelnummer	Omschrijving	KE	Aantal unilateraal
niet afgebeeld	ET0714-02	Aansluitkabel voor functie-eenheid NEURO TRONIC en NEURO HiSWING R+, 660 mm	st.	1
niet afgebeeld	ET0972-3	Gietdummy voor aansluitkabel voor functie-eenheid	st.	1
niet afgebeeld	ET0971-1	Gietdummy voor kabellengtecompensatie	st.	3
niet afgebeeld	SH0985-15	Gietdummy voor aansluitkabel voor NEURO HiSWING R+ functie-eenheid, 270 mm	st.	1
niet afgebeeld	SH0985-16	Gietdummy voor aansluitkabel voor besturingseenheid, 140 mm	st.	1
niet afgebeeld	SK0935-11	Gietdummy voor aansluitkabel voor NEURO TRONIC functie-eenheid, 250 mm	st.	1

Meer informatie over speciale werkstappen waar u bij de bouw van een orthese met het systeemkelgewricht **NEURO HiSWING R+** op moet letten, zoals de plaatsing van dummy's en de bijzonderheden bij het bekleden, vindt u in de desbetreffende online-tutorial (zie QR-code, afb. 6) op de website van FIOR & GENTZ.



Afb. 6

6. Leveringsomvang van het systeemknelgewricht

Omschrijving	Aantal
Systeemknelgewricht NEURO HiSWING R+ (afb. 9)	1
Dekplataanpershulp (afb. 7)	1
Montage-/gietdummy (afb. 8)	1
Orthesegewrichtsvet, 3 g (niet afgebeeld)	1



Afb. 7



Afb. 8



Afb. 9

7. Belasting

De daadwerkelijke belasting van de systeemgewrichten blijkt uit de relevante patiëntgegevens en de keuze van de schoenen. Bij het kiezen van het systeemgewricht moet na overleg met de patiënt(e) rekening worden gehouden met de maximale hakhoogte van de schoenen die de patiënt(e) met de orthese wil dragen. De belasting en de juiste systeemcomponenten kunnen via de Orthese-configurator worden bepaald. Gebruik voor de bouw van de orthese de door de Orthese-configurator bepaalde systeemcomponenten en neem goed nota van de aanbevolen arbeidstechniek. Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op de website van FIOR & GENTZ in het gedeelte 'Online Tutorials'.

8. Gereedschappen voor de montage van het systeemgewricht

Gereedschap	Systeembreedte 20 mm
T8 binnenzeskantsleutel/-bit	x
T10 binnenzeskantsleutel/-bit	x
T30 binnenzeskantsleutel/-bit	x
Momentschroevendraaier, 1-6 Nm	x
Spiraalboor, 3,2 mm	x
PH0 kruiskopschroevendraaier	x
Tang	x



Afb. 10

9. Functie-eenheid

In de functie-eenheid bevindt zich het hydraulische systeem met hydraulische olie. De functie-eenheid wordt volledig gemonteerd geleverd. De functie-eenheid mag niet worden geopend. Verwijder geen schroeven die zijn verzegeld met blindstoppen met de tekst 'SEAL', en geen veiligheidsschroeven, aangezien anders de garantie vervalt (afb. 10). De verzegelde schroeven mogen alleen worden losgedraaid wanneer u de functie-eenheid afvoert.

10. Montage van het systeemgewricht

Het systeemgewricht wordt gemonteerd geleverd. Alle functies worden in de fabriek gecontroleerd. Voor de inbouw in de orthese en voor voorkomende onderhoudswerkzaamheden moet u de functie-eenheid eerst van het systeemgewricht demonteren. Om een optimale werking te garanderen, dient u goed nota te nemen van de onderstaande montagevolgorde. Borg daarbij alle schroeven met het in hoofdstuk 10.7 aangegeven draaimoment.

Meer informatie over de montage vindt u in de online-tutorial **Joint Assembly NEURO HiSWING R+** (zie QR-code, afb. 11) op de website van FIOR & GENTZ.



Afb. 11



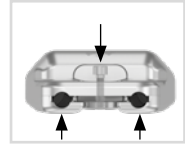
Het hydraulisch systeem van de functie-eenheid mag niet worden geopend. Kijk in de explosietekeningen (afb. 41-42) welke systeemcomponenten van het systeemgewricht mogen worden gedemonteerd. De in afb. 10 gemarkeerde schroeven van het hydraulisch systeem mogen niet worden losgedraaid.



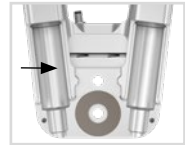
Gebruik voor het invetten van de systeemcomponenten uitsluitend het orthesegewrichtsvet van FIOR & GENTZ.

10.1 Demontage van de functie-eenheid

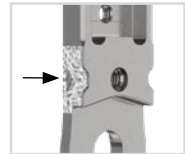
- 1 Draai de twee verzonken schroeven eruit.
- 2 Draai de persschroef in de schroefdraad van de eerste schroef (S1; afb. 16). De persschroef mag er niet helemaal worden ingedraaid (afb. 12).
- 3 Schuif het bovenste deel van het gewricht en de functie-eenheid uit elkaar door er zoals afgebeeld kracht op uit te oefenen (pijlen in afb. 12). Dit kan met behulp van een bankschroef of door gecontroleerde slagen, bijv. met een zachte hamer, worden bereikt.
- 4 Verwijder de persschroef weer.



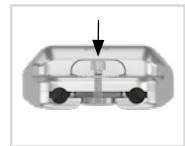
Afb. 12



Afb. 13



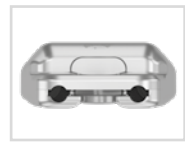
Afb. 14



Afb. 15



Afb. 16



Afb. 17

10.2 Montage van de functie-eenheid



Let erop dat de glijstijf bij de montage niet wordt beschadigd. Door klemmende glijstijfdeeltjes kan zijdelingse speling in het systeemgewricht ontstaan.

- 1 Maak de schroefdraad van de splitpenbout en van het bovenste deel van het gewricht evenals de boorgaten van de functie-eenheid vóór de montage schoon met LOCTITE® 7063 snelreiniger. Laat de schroefdraad 10 minuten aan de lucht drogen.
- 2 Spuit op een kant van de glijstijf lijmspray en plak deze in de functie-eenheid (afb. 13).
- 3 Vet de andere kant licht met orthesegewrichtsvet in.
- 4 Vet de contactvlakken aan de zijkant van het bovenste deel van het gewricht tot aan de functie-eenheid met orthesegewrichtsvet in (afb. 14).
- 5 Monteer de functie-eenheid door deze met de persschroef en de onderlegging aan te persen (afb. 15).
- 6 Verwijder de persschroef en onderlegging weer.
- 7 Draai de eerste verzonken schroef (S1) erin (afb. 16).
- 8 Verzekert u ervan dat tussen functie-eenheid en bovenste deel van het gewricht geen spleet meer aanwezig is (afb. 17).

10.3 Montage van de systeemvoetbeugel

- 1 Vet de glijvlakken van de splitpenbout en de contactvlakken van de systeemvoetbeugel tussen systeemvoetbeugel en veereenheden met orthesegewrichtsvet in.
- 2 Vet de tweede glijstijf aan twee kanten licht in en plaats deze op de systeemvoetbeugel (afb. 18).
- 3 Schuif de systeemvoetbeugel van onderaf tussen functie-eenheid en bovenste deel van het gewricht. Let erop dat de glijstijf daarbij in de richting van het bovenste deel van het gewricht wijst en in de juiste positie blijft zitten.



Afb. 18



Afb. 19

- 4 Plaats de splitpenbout in de daarvoor bestemde verlaging op het bovenste deel van het gewricht. De splitpenbout moet helemaal in de verlaging zitten (afb. 19).
- 5 Draai de tweede verzonken schroef (asschroef, S2) erin (afb. 20).



Afb. 20

10.4 Controleren of alles licht loopt

Draai de schroeven van de functie-eenheid met het juiste draaimoment vast (zie hoofdstuk 10.7). Controleer of het systeemgewricht licht loopt. Vervang bij zijdelingse speling een glijlschijf door de eerstvolgend dikkere of als het geheel niet licht loopt (het klemt) door de eerstvolgend dünnere glijlschijf.

10.5 Montage van de veereenheid

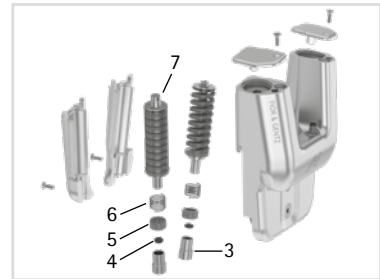
- 1 Draai de schroeven op de achterkant van de functie-eenheid los en verwijder beide veereenheidsafdekkingen (afb. 21).
- 2 Draai de schroeven op de veerkanalen los en verwijder de stelschroefafdekkingen (afb. 22). De stelschroeven (2) zijn nu zichtbaar.
- 3 Schroef de stelschroeven er tot de aanslag uit.
- 4 Zet de O-ring-dempers (4) en de glijbussen (5) met de zuigers (3) in elkaar (afb. 23). Let er daarbij op dat de glijbus correct op de zuiger zit (afb. 24).
- 5 Steek de drukveren (6) erop.
- 6 Plaats de veereenheden (7) plus de zuigers (3) en de gemonteerde systeemcomponenten (4, 5, 6; afb 23) in de veerkanalen (afb. 25).
- 7 Schroef de stelschroeven er weer in. De stelschroeven moeten er zo ver worden ingedraaid dat er geen speling in ap-richting meer is. De veereenheden mogen daarbij niet gecompriëerd worden.



Afb. 21

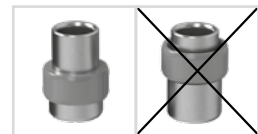


Afb. 22



Afb. 23

- 8 Houd de bedieningsknop op het systeemgewricht ingedrukt en controleer het hydraulisch systeem door de enkelgewrichtshoek aan te passen. Wanneer u de besturingseenheid aangesloten en met de Expert-app verbonden hebt (zie hoofdstuk 13 en 14), controleert u het hydraulisch systeem in de Zero- of Relax-modus. Als het hydraulisch systeem gestoord is (geen beweeglijkheid in het hydraulisch systeem), draai dan de stelschroeven iets los.



Afb. 24

- 9 Plaats de veereenheidsafdekkingen weer op de achterkant van de functie-eenheid en de stelschroefafdekkingen op de veerkanalen en draai de schroeven vast.



Afb. 25

10.6 Bedieningsknop controleren

Controleer na de montage van de veereenheden de werking van de bedieningsknop.

- 1 Druk op de bedieningsknop en houd deze vast.
- 2 Beweeg het systeemgewricht in ap-richting en controleer of de hoek van het enkelgewricht kan worden veranderd.
- 3 Laat de bedieningsknop los en controleer of de nieuwe hoek van het enkelgewricht geborgd is en behouden blijft.

10.7 Borging van de schroeven

De schroeven worden geborgd, nadat de orthese vervaardigd en gepast is en voordat deze aan de patiënt(e) wordt overhandigd.

- 1 Draai de schroeven van de functie-eenheid (afb. 20) weer los nadat u gecontroleerd hebt of alles licht loopt, en verwijder deze uit de functie-eenheid.
- 2 Giet een kleine druppel LOCTITE® 243 middelvast op de schroefdraad van de schroeven.
- 3 Borg de schroeven van de functie-eenheid (afb. 20) met het bij de systeembreedte passende draaimoment.
- 4 Laat de lijm uitharden (na ca. 24 uur op eindsterkte).

Schroeven voor functie-eenheid	Systeembreedte 20 mm
Persschroef van de dekplataanpershulp	6 Nm
Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (S1)	6 Nm
Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef, S2)	6 Nm



De schroeven van de functie-eenheid zijn bij levering niet geborgd met het noodzakelijke draaimoment. De informatie over de draaimomenten vindt u ook in de verlagingen van de functie-eenheid.

11. Instelmogelijkheden bij de orthese

De orthese kan met instelbare systeem enkelgewrichten individueel aan de behoeften van de patiënt(e) worden aangepast. De in de hoofdstukken 11.1 tot 11.4 beschreven instellingen beïnvloeden elkaar onderling niet en kunnen onafhankelijk van elkaar worden uitgevoerd.



Let op de correcte instelling van de dorsaalaanslag bij de montage van het systeem enkelgewricht. Deze is beslissend voor de gehele opbouw van de orthese. Meer informatie hierover vindt u in de online-tutorial *AFO Alignment Guidelines* (zie QR-code, afb. 26) op de website van FIOR & GENTZ.



Afb. 26

11.1 Instellen of aanpassen van de orthese-opbouw

Met de app kan de onderbeen-loodlijn-hoek in beide richtingen traploos met max. 17° worden veranderd. Als alternatief kan daarvoor ook de bedieningsknop op het systeemgewricht worden gebruikt. Voer alle instellingen van de orthese op de werkbank en niet aan het been van de patiënt(e) uit. Ga daarvoor als volgt te werk:

- 1 Zet de orthese in de schoen.
- 2 Druk op de bedieningsknop en houd deze vast of gebruik de app en zet de orthese in de gewenste positie (afb. 27).
- 3 Wanneer u de bedieningsknop hebt gebruikt, borgt u het systeemgewricht door de bedieningsknop los te laten.



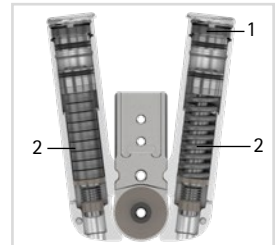
Afb. 27

11.2 De bewegingsvrijheid verhogen

De bewegingsvrijheid van het systeemgewricht kan met de app met 34° worden verhoogd. Denk eraan dat de veereenheden in deze instelling niet actief zijn.



Deze instelling is uitsluitend geschikt voor het aanpassen van de onderbeen-loodlijn-hoek evenals bij het zitten en voor het aan- en uittrekken van de orthese en mag niet worden gebruikt bij het lopen, rennen of fietsen. De orthese biedt de patiënt(e) niet de noodzakelijke veiligheid, omdat de functionaliteit ervan in deze instelling opgeheven is. Bovendien kan het hydraulisch systeem van het systeemgewricht daardoor worden beschadigd.

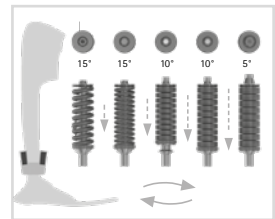


Afb. 28

11.3 Veereenheid vervangen

De veerkracht kan door veereenheden (2; afb. 28) in verschillende veersterkten worden veranderd. Plaats afhankelijk van benodigde veerkracht de juiste veereenheid in het veerkanaal. Er zijn vijf veereenheden waarvan de veerkracht zich uitstrekt van normaal tot extra sterk (afb. 29). Denk eraan dat de veereenheid de maximaal mogelijke bewegingsvrijheid van het geborgde systeemgewricht vastlegt.

Voor het vervangen van de veereenheid moet de stelschroef (1; afb. 28) worden losgedraaid. Na het plaatsen van de nieuwe veereenheid moet de stelschroef er weer zover worden ingedraaid dat de veereenheid zonder speling is gemonteerd.



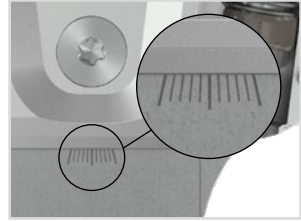
Afb. 29

11.4 Aflezen van de gewrichtshoeken

Op alle systeem enkelgewrichten en systeemvoetbeugels bevinden zich markeringen (afb. 30) die de hoek van de systeemcomponenten onderling aangeven. Zo kunt u de individuele uitgangspositie (de basisopbouw van de orthese) controleren, de aangegeven gewrichtshoek documenteren en latere afwijkingen vergelijken. De gewrichtshoek in de individuele uitgangspositie mag niet buiten de graadmarkeringen liggen.

De afstanden van de graadmarkeringen vindt u in de volgende tabel.

Graadmarkering	
Systeembreedte	20 mm
Graad	2°



Afb. 30

12. Aanwijzingen voor de vervaardiging van de orthese

12.1 Verbinding met systeemspalk/systeemanker

De systeemspalk/het systeemanker moet overeenkomstig de in de planning voorziene arbeidstechniek middels vastlijmen en vastschroeven of vastschroeven en omwikkelen met het systeemgewricht worden verbonden (afb. 31-33).

Meer informatie vindt u in de **Gebruiksaanwijzing voor gekwalificeerde specialisten in orthopedische techniek Systeemspalken en systeemankers** (zie QR-code, afb. 34).



Afb. 31



Afb. 32



Afb. 33

12.2 De orthesedelen bewerken

Nadat u de orthesedelen hebt getemperd, bewerkt u de laminaatranden. Let er daarbij op dat u niet de zijvlakken van het bovenste deel van het gewricht bewerkt. Daardoor kan de passing tussen het bovenste deel van het gewricht en de dekplaat worden beschadigd, wat tot mechanische geluiden kan leiden.

Informatie over de arbeidstechnieken vindt u op de website van FIOR & GENTZ in het gedeelte 'Online Tutorials'.



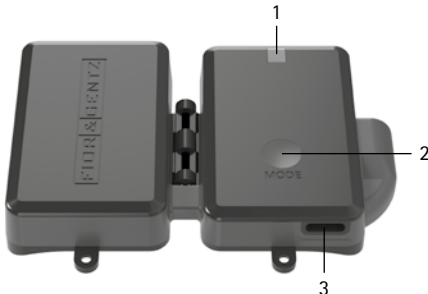
Afb. 34

13. Besturingseenheid

De besturingseenheid wordt in de orthese ingebouwd. Deze ontvangt instellingen van de Expert-app en opdrachten van de User-app, registreert de bewegingen van de patiënt(e) en bestuurt het systeemkellgewricht NEURO HISWING R+.



Let er bij de vervaardiging van de orthese op dat de besturingseenheid zodanig wordt geplaatst dat de laadaansluiting zich onder bevindt.

Besturingseenheid met geïntegreerde lithium-polymeer-accu	Positie	Omschrijving
	1	Meerkleurige LED voor acculading, modus en Bluetooth verbinding
	2	MODE-toets
	3	Laadaansluiting



Informatie over het plaatsen van de besturingseenheid op de orthese vindt u in de online-tutorials op de website van FIOR & GENTZ.

13.1 Kabelverbinding van de besturingseenheid en functie-eenheid



Draai de gekartelde schroefdraadbussen slechts handvast aan. Gebruik geen tang voor het vastdraaien van de schroefdraadbussen.

Voordat u de besturingseenheid op de orthese vastzet, moet u via de aansluitkabel een verbinding met de functie-eenheid van het systeemkellgewricht tot stand brengen.

- 1 Steek de aansluitkabel in de aansluiting van de functie-eenheid en draai de gekartelde schroefdraadbus handvast aan.
- 2 Steek de aansluitkabel in de aansluiting van de besturingseenheid (afb. 35) en draai de gekartelde schroefdraadbus handvast aan. Er is nog een kleine spleet zichtbaar.
- 3 Zet de besturingseenheid met behulp van de meegeleverde verzonken schroeven aan de ortheseschaal vast.



Afb. 35

13.2 Handmatige moduswissel

In de besturingseenheid zit een MODE-toets via welke de modus van de orthese zonder de app kan worden veranderd.

Afhankelijk van welke modus vooringesteld is, kan in de volgende volgorde door kort indrukken worden geschakeld: Zero, Relax en stand-by. Deze toets is erg belangrijk als de patiënt(e) met het vliegtuig reist, omdat daar de Bluetooth-verbinding van de app tijdens de vliegfasen Start, Aanvliegen en Landing mogelijk niet mag worden gebruikt. Tijdens het vliegen en na de landing kan de app gewoonlijk worden gebruikt.



De MODE-toets kan alleen worden gebruikt zolang de accu niet volledig is ontladen. Bij een volledig ontladen accu is alleen de aanpassing met de bedieningsknop beschikbaar.

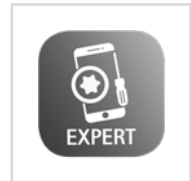


Wanneer een automatisch systeemkniegewricht met het systeem enkelgewricht **NEURO HISWING R+** werd gecombineerd en beide met dezelfde besturingseenheid zijn verbonden, kan de modus voor het systeemkniegewricht worden gewisseld door kort op de MODE-toets te drukken. Als de MODE-toets langer wordt ingedrukt, wisselt de besturingseenheid voor de **NEURO HISWING R+** tussen Zero en stand-by.

14. Ingebruikname

14.1 Ingebruikname van de Expert-app

Download de app met uw smartphone/tablet. Minimumvereisten daarvoor zijn Bluetooth 4.0 en Android 6.0 of iOS 12. Geef de app eenmalig via de codegenerator voor de Expert-app op de website van FIOR & GENTZ vrij. Zo wordt ervoor gezorgd dat patiënten geen toegang hebben tot de Expert-app en instellingen bij de orthese wijzigen.



Afb. 36



Voer regelmatige updates voor uw mobiele eindapparaat uit en activeer automatische updates. Zorg ervoor dat uw Expert-app en het besturingssysteem van uw mobiele eindapparaat altijd met de actuele versie werken. Indien de fabrikant van uw mobiele eindapparaat geen updates meer aanbiedt voor het verhelpen van fouten of zwakke plekken, is het aan te raden om over te stappen naar een nieuwer apparaat.

14.2 Verbinden van besturingseenheid en Expert-app

Om een orthese met de app in te stellen, moet Bluetooth continu ingeschakeld zijn en moet de app op de voorgrond geopend zijn. Gebruik het menu van de app en kies het menupunt **Pairing** (Verbinden). Volg de verdere instructies van de app. De besturingseenheid kan parallel met de Expert- en de User-app communiceren. Wanneer er sprake is van een actieve verbinding met een app, knippert de blauwe LED op de besturingseenheid permanent. Wilt u de orthese met de Expert- of User-app op een ander mobiel apparaat instellen, dan moet u eerst de actueel met de besturingseenheid verbonden app sluiten.

15. Controle van de verbinding tussen besturingseenheid en User-app

Om de orthese met de app te kunnen bedienen, moet Bluetooth continu ingeschakeld zijn en moet de app op de voorgrond geopend zijn. De besturingseenheid geeft signalen af die informeren of de app met de besturingseenheid is verbonden. De blauwe LED op de besturingseenheid geeft aan dat de app en de besturingseenheid met elkaar communiceren.



Om veiligheidsredenen kan telkens maar één User-app met de besturingseenheid zijn verbonden. Bestaande verbindingen worden verbroken, wanneer een nieuwe User-app wordt verbonden.

16. Controle van de modus en accustatus

16.1 Aanduiding van de modus en accustatus op de besturingseenheid

De modus en de accustatus van de besturingseenheid verschijnen in de app. Bovendien geeft de LED van de accustatusaanduiding de volgende lichtsignalen over de accustatus:

Lichtsignaal	Betekenis
Kleur: geel, groen, rood (afhankelijk van de accustatus) Duur signaal: ■	De besturingseenheid bevindt zich in de Zero-modus.
Kleur: geel, groen, rood (afhankelijk van de accustatus) Duur signaal: ■■	De besturingseenheid bevindt zich in de Relax-modus.
Kleur: geel, groen, rood (afhankelijk van de accustatus) Duur signaal: ■■■	De besturingseenheid bevindt zich in de Trapmodus of is verbonden met het systeemkniegewricht NEURO HiSWING R+ en een automatische systeemkniegewricht en de NEURO HiSWING R+ bevindt zich in de Zero- of Trapmodus.
-	De besturingseenheid bevindt zich in stand-by.



De accustatus wordt in stand-by niet door een lichtsignaal weergegeven. Deze kan in de app worden bekeken.



In combinatie met een automatisch kniegewrichtsysteem geeft het lichtsignaal alleen de accustatus en niet de modus aan wanneer ten minste een van de systeemgewrichten actief is.

De besturingseenheid geeft de volgende geluidssignalen over de accustatus, wanneer de accu bijna leeg is:

Geluidssignaal	Duur signaal	Oorzaak	Betekenis
	 0,5 sec. 1 sec. 0,5 sec. 1 min. 0,5 sec. 1 sec. 0,5 sec.		De accu is bijna leeg. Afhankelijk van de accutoestand duurt het enkele uren tot de accu helemaal ontladen is.

.....

Omdat het voor een correct functioneren van de orthese belangrijk is, klinkt dit signaal elke minuut, maar kan met een pauze van tien minuten worden verlengd door op een van de drie modustoetsen van de app te drukken. Bovendien kan de modus geselecteerd worden, waarin de orthese zich net bevindt, zodat de modus niet per ongeluk wisselt. Na tien minuten kan de pauze door opnieuw de modus te kiezen met steeds tien minuten worden verlengd. Wanneer u niet op een modustoets drukt, dan klinkt het signaal elke minuut. Via de instellingen van de app kunnen de geluidssignalen voor de accustatus tot aan de volgende keer opladen uitgeschakeld worden.

16.2 Aanduiding van de accustatus in de app

De accustatus van de besturingseenheid/besturingseenheden kan in de app worden bekeken.

17. Instelmogelijkheden met de Expert-app

17.1 Moduskeuze

De ter beschikking staande modi (Zero-, Relax- en Trapmodus) kunnen met de app worden geselecteerd. De Zero-modus kan bovendien middels gebaren worden geactiveerd (zie hoofdstuk 17.2.3.1). Meer informatie hierover vindt u in de app.

17.2 Menu

Via het menu kunt u diverse instellingen bij de orthese uitvoeren. Volg de instructies van de app.

17.2.1 Pairing (Verbinden, ingebruikname van de besturingseenheid)

Om een verbinding tussen de besturingseenheid en de app tot stand te brengen, gebruikt u het menu van de app en kiest u het gewenste menupunt voor het verbinden met één of twee besturingseenheden. Volg de verdere instructies van de app.

De Expert-app probeert automatisch te herkennen welke systeemgewrichten met de besturingseenheid zijn verbonden. Volg de instructies van de app om het verbonden automatische systeemkelgewricht en/of systeemkniegewricht te bevestigen of selecteer het handmatig.

17.2.1.1 Calibrate (Kalibreren)

Om ervoor te zorgen dat de bewegingssensoren in de besturingseenheid de positie van het onderbeen kunnen registreren, moet u de orthese voor een eerste functiecontrole vóór het aanpassen kalibreren. Herhaal dan de kalibreringsprocedure. Laat de patiënt(e) de orthese bij het opnieuw kalibreren dragen. Volg de instructies van de app.

17.2.1.2 Basic Position (Uitgangspositie)

Zet het been met orthese in de uitgangspositie en bevestig deze met de app. De besturingseenheid zal de patiënt(e) vanaf nu bij bediening van de Zero-modus ondersteunen bij het terugzetten van de orthese in deze uitgangspositie. De besturingseenheid bewaakt de onderbeen-loodlijn-hoek en sluit de hydraulische kleppen, zodra de vooringestelde hoek is bereikt. Daarbij zendt de besturingseenheid een signaal naar de app, zodat de patiënt(e) kan zien of hij de opgeslagen uitgangspositie heeft bereikt.

17.2.2 Basic Settings (Basisinstellingen)

Met deze menuoptie kunt u de volgende instellingen bij de orthese uitvoeren. Volg hiervoor de instructies van de app.

17.2.2.1 Mode Change (Moduswissel)

Met deze menuoptie kunt u de gevoeligheid van de besturingseenheid voor een moduswissel aanpassen om een moduswissel per app ook in beweging mogelijk te maken. Gewoonlijk wisselt de patiënt(e) de modus als hij/zij stilstaat. Een moduswissel in beweging kan de veiligheid van de patiënt(e) in gevaar brengen. Mocht de patiënt(e) de modus toch in beweging willen wisselen, volg dan de instructies van de app.

17.2.2.2 Sound (Geluid)

Nadat de besturingseenheid een uitgevoerd gebaar (zie hoofdstuk 17.2.3.1) heeft geregistreerd, is een geluidssignaal te horen. Nadat de Zero-modus die door een gebaar werd geactiveerd, werd beëindigd is nog een geluidssignaal te horen. In de geluidinstellingen kunt u het volume van het geluidssignaal voor de activering van de Zero-modus middels een gebaar voor oefeningsdoeleinden voor de patiënt(e) instellen of het geluidssignaal uitschakelen.

17.2.3 Settings System Ankle Joint (Instellingen systeemankelgewricht)

17.2.3.1 Gestures (Gebaren)

Met deze menuoptie kunt u het gebaar voor het activeren van de Zero-modus inschakelen en aanpassen. Dit maakt het mogelijk om de Zero-modus te activeren zonder de app te gebruiken. U kunt een of meerdere gebaren selecteren. Het is mogelijk dat niet alle gebaren voor uw patiënt(e) geschikt zijn. Test welke gebaren hij kan uitvoeren en activeer deze. U kunt kiezen uit de volgende gebaren:

- foot rotation (voet naar buiten en binnen draaien)
- sole tap (even met de voetzool de grond aantikken)
- toe tap (even met de punt van de voet de grond aantikken)



De Zero-modus kan alleen met een gebaar worden geactiveerd als u stilstaat. De patiënt(e) moet een halve seconde wachten voordat hij de modus via een gebaar activeert. Voor oefeningsdoeleinden bevindt zich in de linker bovenhoek van de app een cirkel die groen brandt, zodra de patiënt(e) een halve seconde heeft gewacht en de besturingseenheid gereed is voor een activering van de Zero-modus met een gebaar.

17.2.3.2 Gestures via Smartwatch (Gebaren via smartwatch)

Als de patiënt(e) in het bezit is van een Apple Watch* of een Samsung** Watch, dan kan hij/zij in plaats daarvan met de gebaren via smartwatch de Zero-modus activeren. Meer informatie hierover vindt u onder **Gestures via Smartwatch** op de website van FIOR & GENTZ (zie QR-code, afb. 37).

* Apple Watch is een merk van Apple Inc., geregistreerd in de VS en andere landen.

** Samsung is een gedeponeerd merk van Samsung Electronics Co., Ltd.



Afb. 37

17.2.3.3 Angle for Stair Mode (Hoek voor Trapmodus)

Met deze menuoptie kunt u de vastgelegde onderbeen-loodlijn-hoek (0°-15° in de richting dorsaal-extensie) voor de Trapmodus aanpassen (zie hoofdstuk 4.1.3). Bij 0° is de modus uitgeschakeld.

17.2.4 Step Counter (Stappenteller)

De besturingseenheid telt alle stappen die met het been met orthese worden gemaakt. Neem de waarde dubbel voor het totale aantal gemaakte stappen met beide benen.

17.2.5 Battery Health (Accustatus)

Met deze menuoptie kunt u de accustatus controleren. Deze kan 'good' (goed), 'average' (matig) of 'bad' (slecht) zijn. Afhankelijk van de accustatus kan de tijd tot de volgende keer opladen variëren. Bij een slechte accustatus moet de besturingseenheid worden vervangen (zie hoofdstuk 19.2).

17.2.6 Cable Connection Test (Bekabelingstest)

Met deze test kunt u de kabelverbinding met de functie-eenheid op de orthese controleren. Plaats de orthese voor deze test op de werkbank. Selecteer de menuoptie **Cable Connection Test** en volg de instructies van de app. Dan krijgt u het resultaat van de bekabelingstest voor de functie-eenheid.



Wanneer u de bekabelingstest start, schakelt de besturingseenheid van de **NEURO HiSWING R+** automatisch naar stand-by.

17.2.7 Controller Update (Update van de besturingseenheid)

Bij het bijwerken van de app wordt tevens de besturingseenheidupdate gedownload, indien deze beschikbaar is. In de app kunt u de gewenste besturingseenheid bijwerken door de instructies van de app te volgen.

Werk altijd alle gebruikte besturingseenheden bij.



Het enkelgewrichtsysteem mag tijdens de update niet actief worden gebruikt.

18. Aanwijzingen voor correct functioneren van de orthese

U kunt bij optredende problemen met de orthese een supportcode laten weergeven. Deze kunt u dan aan de technische support doorgeven, zodat de fout sneller kan worden verholpen. De supportcode vindt u in de app onder het menupunt 'Information' (Informatie).

18.1 Bluetooth® verbinding

De verbindingkwaliteit hangt af van de storingsvrijheid van de omgeving waarin u zich bevindt.

18.2 Systeem enkelgewricht

Probleem	Oorzaak	Verhelpen
De onderbeen-loodlijn-hoek van het systeemgewricht kan niet worden aangepast.	Een veereenheid wordt door het lichaamsgewicht van de patiënt(e) belast, terwijl deze hydraulisch moet worden losgezet.	De patiënt(e) moet het been met orthese ontlasten of het onderbeen in de andere richting bewegen.
	De veereenheden zijn voorgecomprimeerd en het hydraulisch systeem wordt geblokkeerd.	Draai de stelschroeven er iets uit.
	Een veereenheid blijft gecomprimeerd, hoewel deze hydraulisch zou moeten worden losgemaakt.	Druk één keer op de bedieningsknop op het systeemgewricht.
	De orthese is blootgesteld aan sterke schokken, trillingen of luchtdrukschommelingen.	Druk één keer op de MODE-toets op de besturingseenheid, zodat de orthese weer normaal kan worden gebruikt.
Het systeemgewricht functioneert niet zoals verwacht.	De besturingseenheid is op een ander automatisch systeemgewricht ingesteld.	Selecteer in het menu van de Expert-app het systeem enkelgewricht NEURO HISWING R+ .

18.3 Besturingseenheid

Probleem	Verdere procedure
De LED's lichten niet op na het indrukken van de MODE-toets.	Laad de accu op. Als het probleem blijft bestaan, neem dan contact op met de Technische Support.
Bij het verbinden van de besturingseenheid met de app worden geen apparaten gevonden.	Breng binnen 30 seconden een verbinding tussen app en besturingseenheid tot stand. Controleer of de LED's oplichten of dat een kort en een langer piepsignaal te horen zijn. Als het probleem blijft bestaan, neem dan contact op met de Technische Support.

19. Onderhoud

Controleer het systeemgewricht regelmatig op slijtage en functionaliteit. Controleer hiervoor met name de in de volgende tabel genoemde gewrichtscomponenten op de beschreven mogelijke problemen en voer indien nodig de vereiste maatregelen uit. Controleer ook na elk uitgevoerd onderhoud de functionaliteit. Het systeemgewricht moet zonder problemen en ongewone geluiden bewogen kunnen worden. Let erop dat er geen sprake is van zijwaartse speling en speling rond de as.

Systeemcomponent	Mogelijk probleem	Maatregel	Aanbevolen controle/eventueel vervanging*	Uiterlijke vervanging
Veereenheid	Slijtage	Veereenheid vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
	Weggliden van de schotelveren	Schotelveren met tang opnieuw uitlijnen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
	Geluiden van de veereenheid	Veereenheid invetten met spuitolie (art.-nr. FT3000-15)	om de 6 maanden	om de 18 maanden
O-ring voor borging van de veereenheid	Slijtage	O-ring vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden

Systemcomponent	Mogelijk probleem	Maatregel	Aanbevolen controle/eventueel vervanging*	Uiterlijke vervanging
Drukveer**	Slijtage	Drukveer vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Glijbus (veereenheid)**	Slijtage	Glijbus vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Glijbus (systeemvoetbeugel)	Slijtage	Glijbus vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
O-ring-demper**	Slijtage	O-ring-dempers vervangen	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Glijschijf	Slijtage	Glijschijf vervangen, zie hoofdstuk 19.5	om de 6 maanden	om de 18 maanden
Verzonken schroef met ronde binnenzeskant**	Slijtage	Verzonken schroef vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Splitpenbout	Slijtage	Splitpenbout vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Functie-eenheid	Slijtage of functieverlies	Functie-eenheid vervangen, zie hoofdstuk 19.4	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Zuiger**	Slijtage	Zuiger vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Besturingseenheid	Verouderde software	Software bijwerken	om de 6 maanden	om de 36 maanden
	Slechte accustatus	Besturingseenheid vervangen	om de 6 maanden	om de 36 maanden
Systeemvoetbeugel	Slijtage of breuk	Systeemvoetbeugel vervangen	om de 6 maanden	om de 48 maanden
Aansluitkabel	Beschadiging	Aansluitkabel vervangen	om de 6 maanden	naar behoefte
Software voor mobiele eindapparaten (besturingssysteem, Expert-app, User-app)	Zwakke plekken in de software	Software bijwerken	om de 6 maanden	naar behoefte

* afhankelijk van de inschatting van degene die het op maat gemaakte hulpmiddel op de markt brengt, met betrekking tot het gebruiksgedrag van de patiënt(e)

** maakt deel uit van de functie-eenheid

Maak bij elk onderhoud de schroefdraad van de splitpenbout en van het bovenste deel van het gewricht evenals de boorgaten van de functie-eenheid schoon met LOCTITE® 7063 snelreiniger. Laat de schroefdraad 10 minuten aan de lucht drogen.

Borg bij elk onderhoud de schroeven van de functie-eenheid met het juiste draaimoment en LOCTITE® 243 middelvast (zie hoofdstuk 10.7). Verwijder van tevoren alle lijmresten.

De individuele onderhoudsschema's voor systeemgewrichten zijn te vinden in het downloadgedeelte (zie QR-code, afb. 38) op de website van FIOR & GENTZ.



Afb. 38

19.1 Documentatie van het onderhoud in het orthese-servicepaspoort

De patiënt(e) ontvangt bij de overhandiging van de orthese een orthese-servicepaspoort van een gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek (afb. 39). Voor het behoud van de functionaliteit en voor de veiligheid van de patiënt(e) moet de orthese regelmatig volgens de informatie in het onderhoudsschema worden gecontroleerd. De onderhoudsafspraken worden in het orthese-servicepaspoort genoteerd en bevestigd.



Afb. 39

19.2 Controleren van de accustatus

Controleer regelmatig de accustatus van de besturingseenheid met de Expert-app. Bij een slechte accustatus of wanneer de patiënt(e) de besturingseenheid vaker dan één keer per dag moet opladen, moet de besturingseenheid worden vervangen. Probeer niet de besturingseenheid te demonteren, omdat de accu een vast bestanddeel van de besturingseenheid is.

Battery Health (Accustatus)	Verdere procedure
goed (goed)	Er is geen actie noodzakelijk.
average (gemiddeld)	Er is geen actie noodzakelijk. Mogelijk moet u de besturingseenheid bij de volgende onderhoudsbeurt vervangen.
bad (slecht)	Vervang de besturingseenheid.



Een slechte accustatus brengt geen gevaar voor de patiënt(e) met zich mee. Het duidt erop dat de tijd tot de volgende keer opladen van de besturingseenheid korter is.

19.3 Functiecontrole van het enkelgewrichtsysteem

Om de werking van het enkelgewrichtsysteem te controleren, gaat u als volgt te werk:

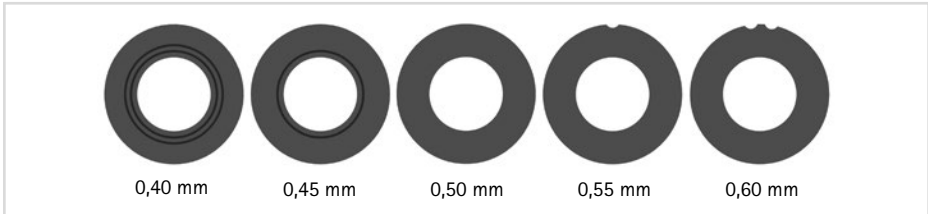
- 1 Controleer of het systeemgewricht in de Relax-modus zonder beperkingen en zonder ongewone geluiden kan worden bewogen.
- 2 Controleer of de instellingen behouden blijven wanneer de besturingseenheid in stand-by staat en het systeemgewricht in beide richtingen wordt belast.
- 3 Beweeg het systeemgewricht iets in ml-richting om te garanderen dat het geen zijdelingse speling heeft.
- 4 Controleer de Bluetooth-verbinding, de acculading en de beschikbaarheid van software-updates voor de besturingseenheid.
- 5 Controleer of de bedieningsknop op het systeemgewricht functioneert. Houd deze ingedrukt en controleer of u de hoek van het enkelgewricht kunt veranderen. Wanneer u de bedieningsknop loslaat, moet deze nieuwe positie van de veereenheden geborgd zijn.

19.4 Reparatie van de functie-eenheid

De gratis reparatie van de functie-eenheid binnen 36 maanden na aankoop van het systeemgewricht (zie factuurdatum) is bij de service van FIOR & GENTZ inbegrepen. U ontvangt voor de duur van de reparatie een vervangende dekplaat. Stuur ons daarvoor de functie-eenheid, het ingevulde reclamatieformulier evenals de onderhoudsbewijzen toe.

19.5 Glij schijven vervangen

Glij schijven zijn verkrijgbaar in verschillende diktes (GS2411-040 is bijv. 0,40 mm dik). Elke dikte heeft een andere markering (afb. 40). Op de achterkant van deze gebruiksaanwijzing vindt u de artikelnummers van de voorgebouwde glij schijven.



Afb. 40

19.6 Vuil verwijderen

Het systeemgewricht en de besturingseenheid moeten indien nodig en bij het regelmatig uitgevoerde onderhoud worden gereinigd. Demonteer daarvoor het systeemgewricht en de besturingseenheid en maak de vuile systeemcomponenten met een droge doek schoon.



De functie-eenheid mag niet worden geopend.

20. Gebruiksduur

Ter waarborging van een veilig gebruik en een volledige functionaliteit en een onbeperkte gebruiksduur van de systeemgewrichten moet aan de volgende voorwaarden worden voldaan:

- Neem de aangegeven onderhoudsintervallen in acht en documenteer de onderhoudsbeurten (zie hoofdstuk 19).
- Houd de aangegeven onderhoudsmodaliteiten aan (zie hoofdstuk 19).
- Controleer slijtonderdelen zoals aangegeven en vervang deze in de vastgelegde intervallen (zie hoofdstuk 19).
- Controleer de instelling van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud en corrigeer de instelling eventueel (zie hoofdstuk 19).
- Controleer de functionaliteit van het systeemgewricht binnen het kader van het onderhoud (zie hoofdstuk 19).
- De bij de planning van het op maat gemaakte hulpmiddel bepaalde maximale belasting mag door wijziging van de patiëntgegevens niet worden overschreden (bijv. door gewichtstoename, groei of een verhoogde mate van activiteit). Bij overschrijding van de bepaalde maximale belasting van het systeemgewricht mag het systeemgewricht niet meer worden gebruikt. Houd al bij de planning van het op maat gemaakte hulpmiddel proactief rekening met de te verwachten wijzigingen van de patiëntgegevens.
- De gebruiksduur van de systeemgewrichten eindigt met de gebruiksduur van het op maat gemaakte hulpmiddel (orthese).
- Het meervoudige gebruik van een systeemgewricht in een volgend op maat gemaakt hulpmiddel is niet toegestaan (zie hoofdstuk 27).

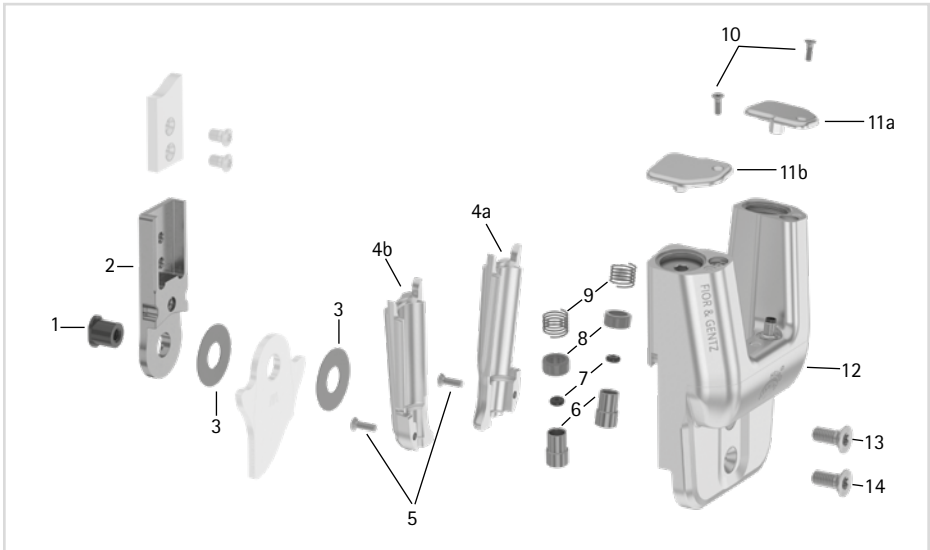
21. Opslag

Er wordt geadviseerd om het systeemgewricht tot aan het maken van het op maat gemaakte hulpmiddel in de originele verpakking op te slaan. Neem goed nota van de informatie m.b.t. opslag in hoofdstuk 24.1.

22. Reserveonderdelen

22.1 Explosietekening NEURO HiSWING R+

De functie-eenheid wordt voorgemonteerd geleverd. Wanneer losse onderdelen van de functie-eenheid (afb. 41) moeten worden vervangen, kunt u deze eveneens bestellen.



Afb. 41

Alle systeemvoetbeugels van het systeemkewricht NEURO HiSWING R+ worden geleverd met een geïntegreerde glijbus.



Afb. 42

22.2 Reserveonderdelen voor het systeemkugelgewricht NEURO HiSWING R+

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte 20 mm	Omschrijving
1	SB1069-L0960	Splitpenbout
2	SH0815-TI	Bovenste deel, recht, titanium
2	SH0835-TI	Bovenste deel, naar binnen gebogen, titanium
2	SH0835-8/TI	Bovenste deel, naar buiten gebogen, titanium
3	GS2611-*	Glijlschijf*
4a	SH0865-2/L	Veereenheidafdekking, linksachter of rechtsvoor
4b	SH0865-2/R	Veereenheidafdekking, linksvoor of rechtsachter
5	SC1403-L10	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
6	SH0493-01	Zuiger
7	VE3771-012/26	O-ring-demper
8	GS1108-500	Glijbus
9	FE1027-01	Drukveer
10	SC1403-L08/1	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
11a	SH0865-3/L	Stelschroefafdekking, linksachter of rechtsvoor
11b	SH0865-3/R	Stelschroefafdekking, linksvoor of rechtsachter
12	-	Dekplaat
13	SC1416-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant
14	SC1416-L14	Verzonken schroef met ronde binnenzeskant (asschroef)
4-14	SH8975-AL	Functie-eenheid

* Glijlschijven

Artikelnummer voor systeembreedte 20 mm
Ø = 24 mm
GS2611-040
GS2611-045
GS2611-050
GS2611-055
GS2611-060

22.3 Veereenheden

Pos.	Artikelnummer voor systeembreedte	Omschrijving
	20 mm	
15	SH5805-15/18	Veereenheid, blauw, normaal, max. 15° bewegingsvrijheid
15	SH5805-15/25	Veereenheid, groen, gemiddeld, max. 15° bewegingsvrijheid
15	SH5805-10/40	Veereenheid, wit, sterk, max. 10° bewegingsvrijheid
15	SH5805-10/60	Veereenheid, geel, zeer sterk, max. 10° bewegingsvrijheid
15	SH5805-05/99	Veereenheid, rood, extra sterk, max. 5° bewegingsvrijheid
15a	VE3771-11/10	O-ring voor borging van de veereenheid

23. Afvoer

Voer het systeemgewricht en de losse onderdelen ervan vakkundig af. De hydraulische olie die in de functie-eenheid zit, moet met inachtneming van de plaatselijke voorschriften voor afgewerkte olie via de juiste inzamelpunten worden afgevoerd. Vóór de afvoer moet u de olie uit de functie-eenheid laten lopen. Ga daarvoor als volgt te werk:

- 1 Draai de drie schroeven op de functie-eenheid eruit en verwijder de afdekking (afb. 43).
- 2 Duw de zuigers naar boven en draai de stelschroeven tot aan de aanslag in, zodat de olie eruit stroomt.



Afb. 43

Het hulpmiddel mag niet via het huisvuil worden afgevoerd (afb. 44). Neem voor de correcte terugwinning van herbruikbare afvalstoffen goed nota van de geldende nationale wettelijke bepalingen en plaatselijke voorschriften.

Het elektronisch bestuurd automatische systeemkugelgewricht **NEURO HiSWING R+** valt ook onder het toepassingsgebied van de WEEE (richtlijn 2012/19/EU) van het Europees Parlement en de Raad van 4 juli 2012 inzake afgedankte elektrische en elektronische apparatuur.



Afb. 44



Voor een vakkundige afvoer is het noodzakelijk om het systeemgewricht uit de orthese te demonteren.

24. Technische gegevens

NEURO HiSWING R+	
Gebruiksduur	onbeperkt, exclusief slijtonderdelen (zie hoofdstuk 19)
Beschermklasse	IP44
Soort gebruik	continu gebruik

24.1 Omgevingscondities

Werking	
Omgevingstemperatuur	-10 °C – +40 °C +5 °C – +40 °C bij het opladen van de accu, geen direct zonlicht
Relatieve luchtvochtigheid	0% – 95%, niet-condenserende luchtvochtigheid
Luchtdruk	1060 mbar – 700 mbar

Transport	
Omgevingstemperatuur	-25 °C – +60 °C
Relatieve luchtvochtigheid	zonder originele verpakking: max. 95%, niet-condenserende luchtvochtigheid met originele verpakking: max. 95%
Luchtdruk	1060 mbar – 700 mbar

Opslag	
Omgevingstemperatuur	+5 °C – +40 °C, geen direct zonlicht
Relatieve luchtvochtigheid	max 95%, niet-condenserende luchtvochtigheid
Luchtdruk	1060 mbar – 700 mbar

Gegevensoverdracht	
Radiotechnologie	Bluetooth Low Energy (BLE4.2)
Bereik	min. 2 m
Werkfrequentie	2,4 GHz
Frequentiebereik	2400 MHz – 2483,5 MHz
Nominale kanaalbandbreedte	2 MHz, 40 kanalen
Modulatie	GFSK
Gegevenssnelheid (OTA)	1 Mbps
Uitgangsvermogen	3,7 dBm/2,344 mW (lager dan 20 mW)
Maximaal uitgangsvermogen (EIRP)	4 dBm

Voedingsadapter met laadkabel (geen onderdeel van het medisch hulpmiddel)	
Artikelnummer	ET0780-01
Omschrijving van de fabrikant	FW8002.1MUSB/05
Omgevingstemperatuur werking	0 °C – +45 °C
Omgevingstemperatuur opslag	-40 °C – +70 °C
Relatieve luchtvochtigheid	10% – 90% rH
Ingangsspanning	100 V – 240 V
Ingangsfrequentie	50 Hz – 60 Hz
Vermogen	6 W
Uitgangsspanning	5 V
Uitgangsstroom	1400 mA
Laadkabel (geen onderdeel van het medisch hulpmiddel)	
Artikelnummer	ET0710-01
Lengte	1 m
Accu van de besturingseenheid	
Type	lithium-polymeer-accu
Capaciteit	5 Wh
Gebruiksduur bij kamertemperatuur	Relax-modus: min. 12 uur
Gedrag van het systeemkewricht tijdens het opladen	Het systeemkewricht heeft geen functie.
User- en Expert-app	
Ondersteunde besturingssystemen	min. Android 6.0 of iOS 12

25. Verklaring van de tekens



CE-markering conform verordening (EU) 2017/745 voor medische hulpmiddelen



Medisch hulpmiddel



Artikelnummer



Elektrische apparatuur niet via het huisvuil afvoeren. Apparaat en toebehoren afgeven bij de officiële inzamelpunten voor elektrische apparatuur.



Fabrikant



Productienummer



Serienummer



Tegen hitte beschermen



Droog bewaren



Temperatuurgrenswaarden voor opslag/transport



Grenswaarden voor de luchtvochtigheid voor opslag/transport



Grenswaarden voor de luchtdruk voor opslag/transport



Gebruiksaanwijzing in acht nemen (wit op blauwe achtergrond)



Eén patiënt(e) – meermalig gebruik

.....

IP44

Bescherming tegen binnendringen van vaste vreemde voorwerpen (diameter $\geq 1,0$ mm) en tegen spatwater van alle kanten



Unique Device Identifier – productidentificatienummer

Typeplaatje besturingseenheid



26. CE-overeenstemming

Wij verklaren dat onze medische hulpmiddelen evenals ons toebehoren voor medische hulpmiddelen voldoen aan alle eisen van de verordening (EU) 2017/745. De hulpmiddelen worden door FIOR & GENTZ voorzien van de CE-markering.

Het hulpmiddel voldoet aan de eisen van de RoHS-richtlijn 2011/65/EU van het Europese Parlement en van de Raad van 8 juni 2011 voor de beperking van het gebruik van bepaalde gevaarlijke stoffen in elektrische en elektronische apparatuur.

27. Juridische aanwijzingen

Bij aankoop van dit hulpmiddel gelden onze algemene handels-, verkoop-, leverings- en betalingsvoorwaarden. De garantie vervalt o.a. wanneer dit hulpmiddel meerdere keren werd ingebouwd. Wij wijzen erop dat het hulpmiddel niet met andere componenten of materialen mag worden gecombineerd dan door het configuratieresultaat van de Orthese-configurator van FIOR & GENTZ wordt vastgelegd. De combinatie van het hulpmiddel met producten van andere fabrikanten is niet toegestaan.

De informatie in deze gebruiksaanwijzing heeft betrekking op de actuele stand bij het ter perse gaan. Productgegevens zijn richtwaarden. Technische wijzigingen voorbehouden.

Alle auteursrechten, met name de rechten van verspreiding, vermenigvuldiging en vertaling, blijven uitsluitend aan FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH voorbehouden. Nadruk, kopieën evenals overige vermenigvuldigingen van elektronische aard mogen ook bij wijze van uittreksel niet zonder schriftelijke toestemming van FIOR & GENTZ Gesellschaft für Entwicklung und Vertrieb von orthopädietechnischen Systemen mbH worden gemaakt.

28. Elektromagnetische compatibiliteit

Voor alle medische elektrische hulpmiddelen moeten speciale voorzorgsmaatregelen met betrekking tot de elektromagnetische compatibiliteit (EMC) worden getroffen. Dit hulpmiddel voldoet aan de norm IEC 60601-1-2:2022-01.

- Alle medische elektrische hulpmiddelen moeten in overeenstemming met de in deze gebruiksaanwijzing genoemde EMC-relevante informatie geïnstalleerd en in gebruik genomen worden.
- Draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur kan het gedrag van medische elektrische hulpmiddelen beïnvloeden.

Het hulpmiddel voldoet aan alle geldende en noodzakelijke normen voor elektromagnetische interferenties.

- Het heeft gewoonlijk geen uitwerkingen op installaties en apparaten die zich in de nabijheid bevinden.
- Het wordt gewoonlijk niet beïnvloed door installaties en apparaten die zich in de nabijheid bevinden.
- Het is niet veilig om het hulpmiddel in de nabijheid van chirurgische HF-apparatuur te gebruiken.
- Het is aan te raden om het hulpmiddel niet in de directe nabijheid van andere hulpmiddelen te gebruiken.

28.1 Elektromagnetische omgeving

Het gebruik van het hulpmiddel is toegestaan in de volgende elektromagnetische omgevingen:

- professionele instelling in de gezondheidszorg (bijv. ziekenhuis enz.)
- bereiken van huiselijke gezondheidszorg (bijv. gebruik thuis, gebruik in de buitenlucht)

De patiënt(e) moet ervoor zorgen dat het hulpmiddel uitsluitend in dergelijke omgevingen wordt gebruikt.

28.2 Elektromagnetische emissies voor alle hulpmiddelen en systemen

Aanwijzingen voor gebruik en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische emissies

Het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** moet ervoor zorgen dat het uitsluitend in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Interferentiemetingen	Overeenstemming	Aanwijzingen voor gebruik m.b.t. de elektromagnetische omgeving
HF-emissies conform CISPR 11	groep 1	Het hulpmiddel NEURO HiSWING R+ gebruikt HF-energie uitsluitend voor de interne werking. Daarom zijn de HF-emissies zeer gering en is het onwaarschijnlijk dat elektronische apparatuur in de nabije omgeving wordt gestoord.
HF-emissies conform CISPR 11	klasse B	Het hulpmiddel NEURO HiSWING R+ is geschikt voor gebruik buiten residentiële voorzieningen. Het is ook geschikt voor voorzieningen die direct op een openbaar laagspanningsnet zijn aangesloten dat woongebouwen van stroom voorziet.
harmonische trillingen conform IEC 61000-3-2	klasse A	
spanningsfluctuaties/flicker conform IEC 61000-3-3	voldoet aan de eisen	

28.3 Elektromagnetische immuiniteit voor alle apparaten en systemen

Aanwijzingen voor gebruik en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit


Het hulpmiddel NEURO HiSWING R+ is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel NEURO HiSWING R+ moet ervoor zorgen dat het uitsluitend in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuneiteitstest	Testniveau IEC 60601	Mate van overeenstemming	Aanwijzingen voor gebruik m.b.t. de elektromagnetische omgeving
elektrostatische ontlading (ESD) conform IEC 61000-4-2	± 8 kV ontlading bij contact ± 2 kV, ± 4 kV, ± 8 kV, ± 15 kV ontlading door de lucht	± 8 kV ontlading bij contact ± 15 kV ontlading door de lucht	Vloeren moeten zijn gemaakt van hout of beton of zijn voorzien van keramische tegels. Wanneer de vloerbedekking is gemaakt van een synthetisch materiaal, moet de relatieve luchtvochtigheid minimaal 30% bedragen.
snelle elektrische transiënten/burst conform IEC 61000-4-4	± 2 kV voor voedingsleidingen 100 kHz impuls herhalingsfrequentie	± 2 kV voor voedingsleidingen	De kwaliteit van de voedingsspanning moet voldoen aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
Overspanningen conform IEC 61000-4-5	$\pm 0,5$ kV, ± 1 kV geleider-geleider-spanning $\pm 0,5$ kV, ± 1 kV geleider-aarde-spanning	± 1 kV geleider-geleider-spanning ± 1 kV geleider-aarde-spanning	De kwaliteit van de voedingsspanning moet voldoen aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
spanningsdalingen, kortstondige onderbrekingen en fluctuaties in de voedingsspanning conform IEC 61000-4-11	0% van U_T gedurende 0,5 periode en fasehoek van 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° en 315° 70% van U_T gedurende 25/30 periodes en fasehoek van 0° 0% van U_T gedurende 250/300 periodes	0% van U_T gedurende 0,5 periode en fasehoek van 0° , 45° , 90° , 135° , 180° , 225° , 270° en 315° 70% van U_T gedurende 25/30 periodes en fasehoek van 0° 0% van U_T gedurende 250/300 periodes	De kwaliteit van de voedingsspanning moet voldoen aan die van een typische bedrijfs- of ziekenhuisomgeving.
magneetveld bij netfrequentie (50, 60 Hz) conform IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	De magneetvelden bij netfrequentie moeten voldoen aan de typische waarden in bedrijfs- of ziekenhuisomgevingen.
Aanwijzing: U_T is de nominale spanning vóór toepassing van het testniveau.			

28.4 Elektromagnetische immuiniteit voor niet-levensondersteunende apparaten en systemen

Aanwijzingen voor gebruik en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuiniteit

Het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** moet ervoor zorgen dat het uitsluitend in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuiniteitstest	Testniveau IEC 60601	Mate van overeenstemming	Aanwijzingen voor gebruik m.b.t. de elektromagnetische omgeving
leidinggebonden HF-stooruitzending conform IEC 61000-4-6	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz 6 V _{eff} in ISM-banden 150 kHz tot 80 MHz	3 V _{eff} 150 kHz tot 80 MHz 6 V _{eff} in ISM-banden 150 kHz tot 80 MHz	<p>Draagbare en mobiele draadloze apparatuur moet op een veiligheidsafstand van het hulpmiddel NEURO HiSWING R+ en de leidingen ervan worden gebruikt. De aanbevolen veiligheidsafstand is berekend aan de hand van de voor de zendfrequentie geldende vergelijking. Aanbevolen veiligheidsafstand:</p> <p>$d = 1,2 \sqrt{P}$ $d = 1,2 \sqrt{P}$ 80 MHz tot 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ 800 MHz tot 2,7 GHz</p> <p>P duidt het nominale vermogen van de zender in watt (W) aan conform informatie van de zenderfabrikant en d duidt de aanbevolen veiligheidsafstand in meters (m) aan. De veldsterkte van stationaire radiozenders moet na een onderzoek op locatie^a bij alle frequenties onder de mate van overeenstemming liggen.</p> <p>In de nabijheid van apparatuur die met het volgende symbool is gekenmerkt, kunnen zich storingen voordoen:</p> 
veldgebonden HF-stooruitzending conform IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz 80% AM 1 kHz	10 V/m 80 MHz tot 2,7 GHz	

Aanwijzing 1: het hogere frequentiebereik geldt tussen 80 MHz en 800 MHz.

Aanwijzing 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. De propagatie van elektromagnetische grootheden wordt door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.

^a De veldsterkte van stationaire HF-zenders als basisstations van mobil telefoons en mobiele terrestrische radioapparatuur, amateur radiostations, AM- en FM-radio- en televisiezenders kan van tevoren niet nauwkeurig worden bepaald. Om de elektromagnetische omgeving ten gevolge van stationaire HF-zenders te bepalen, is een onderzoek van de locatie aan te raden. Ligt de op de locatie van het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** bepaalde veldsterkte boven de aangegeven mate van overeenstemming, dan moet het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** worden geobserveerd voor wat betreft de normale werking bij het gebruik. Wanneer ongewone prestatiekenmerken worden vastgesteld, kunnen extra maatregelen noodzakelijk zijn, zoals een verandering van de oriëntatie of locatie van het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+**.

28.5 Elektromagnetische immuniteit tegen magnetische velden in de buurt

Aanwijzingen voor gebruik en verklaring van de fabrikant – elektromagnetische immuniteit tegen velden in de buurt in het frequentiebereik van 9 kHz tot 13,56 MHz

Het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving zoals hieronder aangegeven. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** moet ervoor zorgen dat het uitsluitend in een dergelijke omgeving wordt gebruikt.

Immuniteitstest	Testniveau IEC 60601	Mate van overeenstemming
magnetische velden in de buurt conform IEC 61000-4-39	30 kHz ^a , CW, 8 A/m 134,2 kHz, pulsmodulatie ^b 2,1 kHz 65 A/m _{eff} 13,56 MHz, pulsmodulatie ^b 50 kHz 7,5 A/m _{eff}	30 kHz ^a , CW, 8 A/m 134,2 kHz, pulsmodulatie ^b 2,1 kHz 65 A/m _{eff} 13,56 MHz, pulsmodulatie ^b 50 kHz 7,5 A/m _{eff}
^a Geldt alleen voor medische hulpmiddelen en systemen die zijn bestemd voor gebruik in de thuiszorg. ^b De drager moet gemoduleerd worden met behulp van een blok golfsignaal met een bedrijfscyclus van 50%.		

28.6 Aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur en het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** voor niet-levensondersteunende apparaten en systemen

Aanwijzingen voor het gebruik en verklaring van de fabrikant – aanbevolen veiligheidsafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur en het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+**

Het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** is ontworpen voor gebruik in een elektromagnetische omgeving waarin HF-stooruitzending wordt bewaakt. De klant of de gebruiker van het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** kan eraan bijdragen om elektromagnetische interferentie te vermijden door de minimumafstanden tussen draagbare en mobiele HF-communicatieapparatuur (zenders) en het hulpmiddel **NEURO HiSWING R+** aan te houden, zoals hieronder overeenkomstig het maximale vermogen van de communicatieapparatuur aangegeven.

Nominaal vermogen van de zender [W]	Veiligheidsafstand [m] volgens zendfrequentie		
	150 kHz tot 80 MHz d = 1,2 √P	80 MHz tot 800 MHz d = 1,2 √P	800 MHz tot 2,5 GHz d = 2,3 √P
0,01	0,12	0,12	0,23
0,1	0,38	0,38	0,73
1	1,2	1,2	2,3
10	3,8	3,8	7,3
100	12	12	23

Voor zenders waarvan het maximale nominale vermogen in de bovenstaande tabel niet is aangegeven, kan de aanbevolen veiligheidsafstand d in meters (m) met behulp van de vergelijking in de desbetreffende kolom worden bepaald, waarbij P staat voor het maximale nominale vermogen van de zender in watt (W) conform de informatie van de zenderfabrikant.

Aanwijzing 1: het hogere frequentiebereik geldt tussen 80 MHz en 800 MHz.

Aanwijzing 2: deze richtlijnen zijn mogelijk niet in alle gevallen van toepassing. De propagatie van elektromagnetische grootheden wordt door absorptie en reflectie door gebouwen, voorwerpen en mensen beïnvloed.

28.7 Testspecificaties voor de immuniteit van omhulsels tegenover draadloze HF-telecommunicatieapparatuur

Testfrequentie [MHz]	Frequentieband ^a [MHz]	Radiodienst ^a	Modulatie ^b	Maximaal vermogen [W]	Afstand [m]	Immuniteitstestniveau [V/m]
385	380 tot 390	TETRA 400	Pulsmodulatie ^b 18 Hz	1,8	0,3	27
450	430 tot 470	GMRS 460, FRS 460	FM ^c ± 5 kHz slag 1 kHz sinus	2	0,3	28
710	704 tot 787	LTE band 13, 17	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
745						
780						
810	800 tot 960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE band 5	Pulsmodulatie ^b 18 Hz	2	0,3	28
870						
930						
1720	1700 tot 1990	GSM 1800, CDMA 1900, GSM 1900, DECT, LTE band 1, 3, 4, 25, UMTS	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	2	0,3	28
1845						
1970						
2450	2400 tot 2570	Bluetooth, WLAN 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE band 7	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	2	0,3	28
5240	5100 tot 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulsmodulatie ^b 217 Hz	0,2	0,3	9
5500						
5785						

Aanwijzing: zo nodig kan de afstand tussen de zendantenne en het ME-apparaat of het ME-systeem worden verkleind tot 1 m om het immuniteitstestniveau te bereiken. De testafstand van 1 m is conform IEC 61000-4-3 toegestaan.

^a Voor enkele radiodiensten worden alleen de frequenties voor de radioverbinding van het mobiele communicatieapparaat naar het basisstation (Engels: uplink) in de tabel opgenomen.

^b De draaggolf moet gemoduleerd worden met behulp van een blok golf signaal met een inschakelduur van 50 %.

^c Als alternatief voor frequentiemodulatie (FM) kan een pulsmodulatie van 50% bij 18 Hz worden gebruikt, omdat dit weliswaar niet met de werkelijke modulatie maar met het slechtste geval overeenkomt.

28.8 USA: verklaring m.b.t. het naleven van de FCC-voorschriften

Dit apparaat voldoet aan de vereisten uit deel 15 van de FCC-voorschriften. Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) het apparaat mag geen schadelijke interferenties veroorzaken en (2) het apparaat moet ontvangen radio-interferenties en daardoor veroorzaakte functiestoringen accepteren.

Het apparaat werd getest en is onderworpen aan de grenswaarden die conform deel 15 van de FCC-voorschriften zijn vastgelegd voor digitale apparaten van klasse B. Deze grenswaarden zijn zodanig berekend dat ze voldoende bescherming tegen interferenties in residentiële omgevingen mogelijk maken. Het apparaat produceert, gebruikt en emitteert energie in de vorm van radiofrequenties en kan, indien niet volgens de gebruiksaanwijzing geïnstalleerd en gebruikt, leiden tot belemmering van radioverkeer. Er wordt echter geen garantie gegeven dat de interferenties bij bepaalde installaties niet optreden. Mocht het apparaat radio-interferenties in de radio- en televisie-ontvangst veroorzaken, wat kan worden vastgesteld door het apparaat uit en in te schakelen, dan wordt geadviseerd de interferentie te verhelpen door een of meer van de volgende maatregelen:

- ontvangstantenne opnieuw oriënteren of leggen
- afstand tussen het apparaat en het ontvangstapparaat vergroten
- het apparaat aansluiten op een stopcontact dat niet verbonden is met de stroomkring waarop het ontvangstapparaat is aangesloten
- advies door de dealer of een ervaren radio-/televisiemonteur

FCC-waarschuwing: alle veranderingen of aanpassingen die niet werden goedgekeurd door de partij die verantwoordelijk is voor de conformiteit, kunnen ertoe leiden dat de gebruiker het recht op het gebruik van het apparaat verliest.

28.9 Canada: verklaring m.b.t. het naleven van de ISED-voorschriften

Dit apparaat voldoet aan de licentievrije RSS-norm(en) van Industry Canada.

Het gebruik is onderworpen aan de volgende twee voorwaarden: (1) dit apparaat mag geen interferenties veroorzaken en (2) het apparaat moet ontvangen radio-interferenties en daardoor veroorzaakte functiestoringen accepteren.

RSS-102 verklaring:

Dit apparaat voldoet aan de door Industry Canada vastgelegde grenswaarden voor stralingsbelasting in een ongecontroleerde omgeving.

CAN ICES-003(B)

.....

29. Informatie voor het documenteren van de verzorging

Neem deze gebruiksaanwijzing in uw verzorgingsdocumenten op!

Patiëntgegevens

Naam	
Straat	
Postcode, woonplaats	
Telefoon privé	
Telefoon werk	
Ziektekostenverzekering	
Lidnummer	
Behandelend arts	
Diagnose	

30. Overhandiging van de orthese

De gekwalificeerde specialist in orthopedische techniek heeft u als patiënt(e) resp. ouders of verzorgend personeel bij de overhandiging van de orthese ook de gebruiksaanwijzing voor patiënten en het orthese-servicepaspoort overhandigd. Door middel van deze gebruiksaanwijzing werden u de functies en het hanteren van de orthese uitvoerig uitgelegd. In het orthese-servicepaspoort staat de eerstvolgende onderhoudsafspraak vermeld. Neem het orthese-servicepaspoort a.u.b. mee naar elke onderhoudsafspraak.



Plaats, datum

Handtekening patiënt(e)

Beenkant

■ links

■ rechts

Gemonteerde glijschijven

1. GS _____ - _____

2. GS _____ - _____



PB1050-NI/GB-2025-10

